

IQVIA pour



# Etat des lieux de l'accès aux produits de santé en France

22 juillet 2026

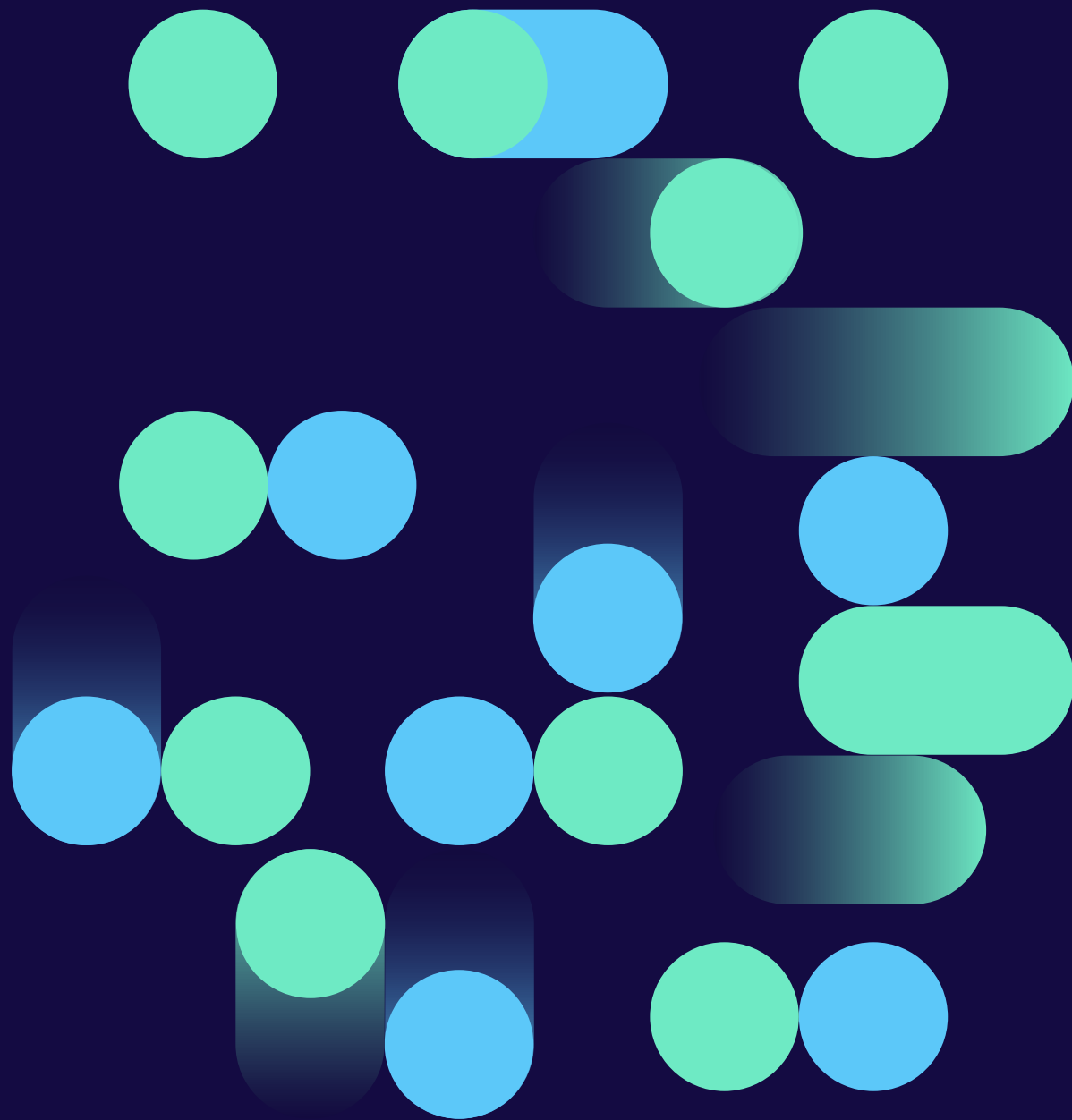


# PARTIE 1

# MÉDICAMENTS



Identification des  
médicaments non  
disponibles en France et  
mise en perspective  
européenne



# Objectif : quantifier la proportion de médicaments non accessibles aux patients français

## ► OBJECTIFS DU PROJET

- Objectiver et quantifier la proportion de médicaments non accessibles pour les patients français, prenant en compte les 3 situations suivantes :
  1. Le remboursement n'a pas été sollicité,
  2. Le remboursement n'a pas été obtenu,
  3. Les négociations tarifaires semblent avoir échoué
- Analyser la disponibilité ou non de ces traitements dans les pays européens comparables (Allemagne, Espagne, Italie et Angleterre)



404 AMM ont été octroyées par l'EMA entre janvier 2022 et décembre 2024

*Primo-indications et extensions d'indication\**



Demandes de remboursement correspondantes déposées auprès de la Commission de la Transparence

*Quelle est la proportion d'indications pour lesquelles le remboursement n'a pas été sollicité en France ?*



Avis rendus par la Commission de la Transparence

*Quelle est la proportion d'indications pour lesquelles la CT s'est prononcée en défaveur du remboursement ?*



Négociations de prix non finalisées

*Quelle est la proportion d'indications pour lesquelles, les négociations n'ont pas abouti après deux ans ?*

Ces indications non accessibles pour les patients français, le sont-elles pour leurs homologues de l'EU4 ?



DE



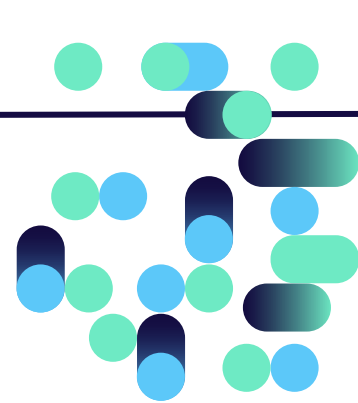
ES



IT



EN



# Un déficit d'accès marqué en France, avec seulement 51 % des indications accessibles



Parmi les **404 indications ayant obtenu une AMM européenne** entre janvier 2022 et décembre 2024 :

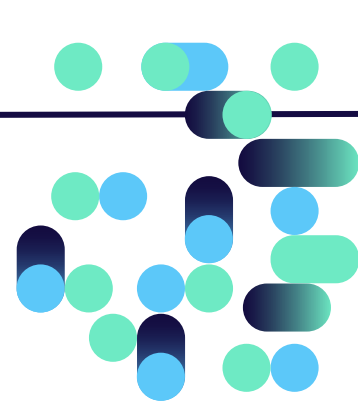
✓ Seulement **51 % sont accessibles aux patients français**, dont 46 % via le droit commun et 5 % via un accès précoce.  
*Parmi ces indications 56 % (n=116) ont obtenu un SMR important et une ASMR I-IV.*

↻ Par ailleurs, **16 % des indications (n=66) sont en cours** (soit d'évaluation par la Commission de la Transparence ou de négociations de prix depuis moins de deux ans.)

✗ **33 % (132 indications) ne sont pas disponibles en France**, dont notamment en oncologie, santé de la femme et migraine, avec la répartition suivante :

- **67 % (n=88)** — remboursement non sollicité par le laboratoire ;
- **21 % (n=28)** — avis défavorable au remboursement (SMR insuffisant) ;
- **11 % (n=14)** — négociations de prix en cours depuis > 2 ans ;
- **1 % (n=2)** — autres (échec post-accès direct [n=1], retrait post-avis de CT [n=1]).

Note : Les deux tiers de la non-disponibilité sont liés à l'absence de demande de remboursement (66 % correspondent à des extensions d'indication).  
Les principaux motifs identifiés étaient l'inadéquation des données cliniques avec la doctrine de la HAS et les spécificités associées à certaines aires thérapeutiques (santé de la femme, migraine, etc.) ...



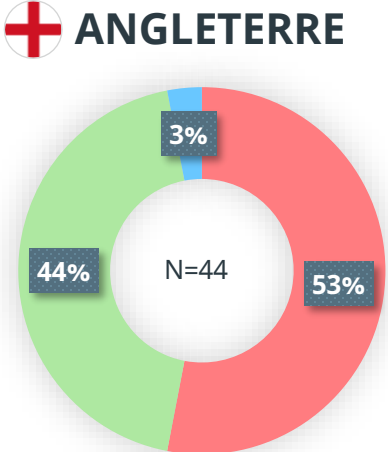
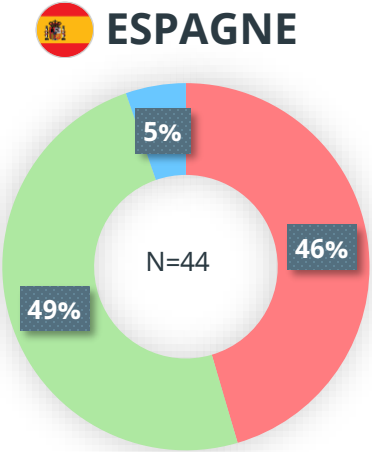
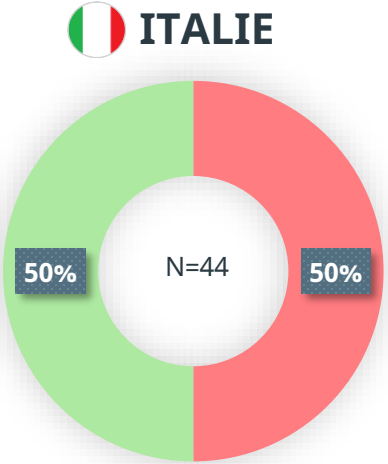
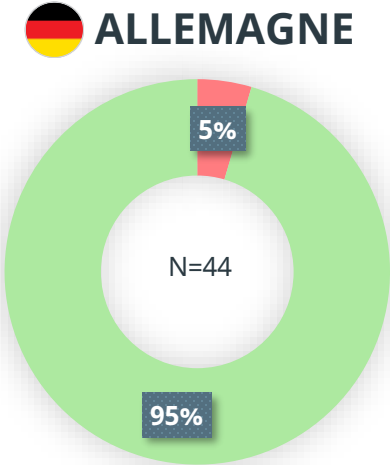
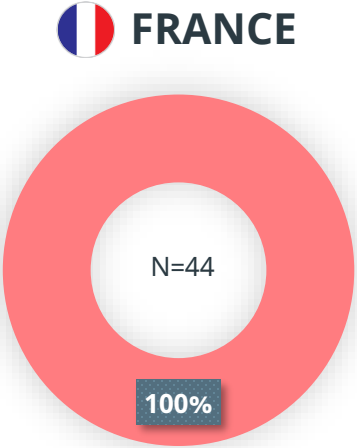
## 65 % seulement des demandes de remboursement ont un accès en France



Sur les 404 indications ayant obtenu une AMM européenne entre janvier 2022 et décembre 2024, **seulement 316 ont sollicité un remboursement.**

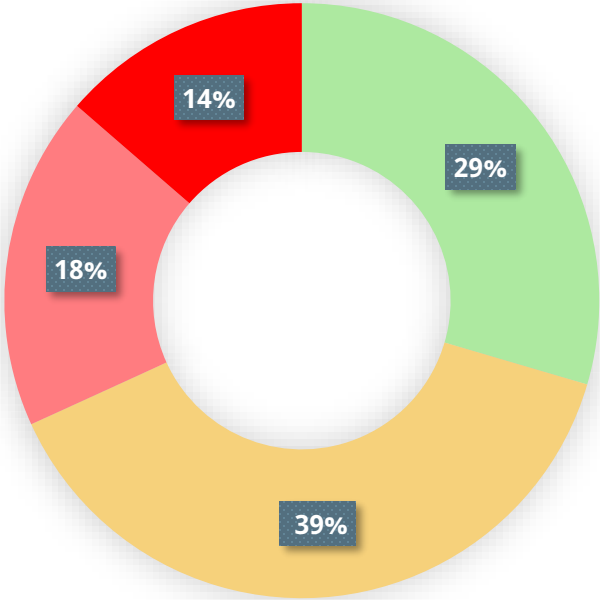
- ✓ Parmi les **indications pour lesquelles le remboursement a été sollicité**, **65 % sont accessibles** aux patients français, dont 58 % via le droit commun et 7 % via un accès précoce.
- ↻ **21 % (66 indications) sont en cours** d'évaluation par la Commission de la Transparence ou font l'objet de négociations de prix depuis moins de deux ans.
- ✗ **14 % (44 indications) ne sont pas disponibles en France**, répartis ainsi :
  - **64 % (n=28)** — avis défavorable au remboursement (SMR insuffisant) ;
  - **32 % (n=14)** — négociations de prix en cours depuis > 2 ans ;
  - **4 % (n=2)** — autres (échec postaccès direct [n=1], retrait post-avis de CT [n=1]).

# Sur les 44 indications non disponibles en France, plus de 2/3 bénéficient d'un accès dans la majorité des pays de l'EU4



 Non disponible     Disponible     En cours d'évaluation

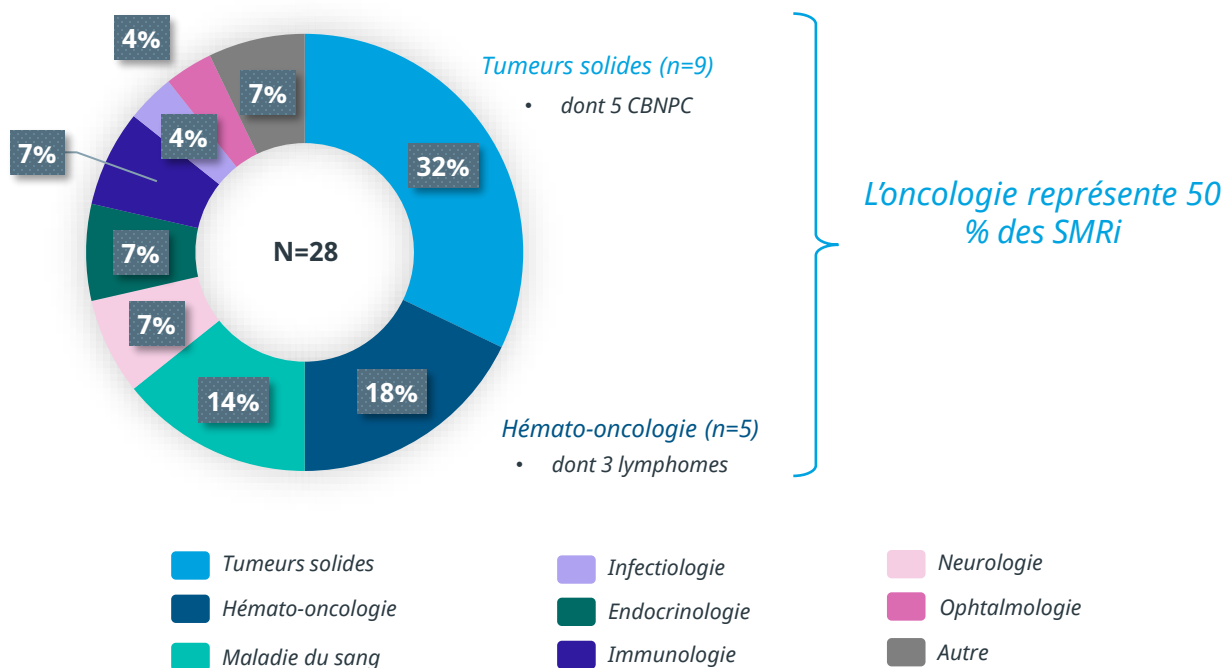
## COMPARAISON EU4



 Spécialités disponibles dans 4 pays  
 Spécialités disponibles dans 3 pays  
 Spécialités disponibles dans 2 pays  
 Spécialités disponibles dans 1 pays

# 28 avis défavorables, dont la moitié en oncologie, principalement en raison d'une démonstration d'efficacité jugée mal établie

## Répartition par aire thérapeutique



28 avis défavorables au remboursement ont été rendus par la Commission de la Transparence, principalement motivés par :

### Efficacité jugée mal établie (68 %, n=19)

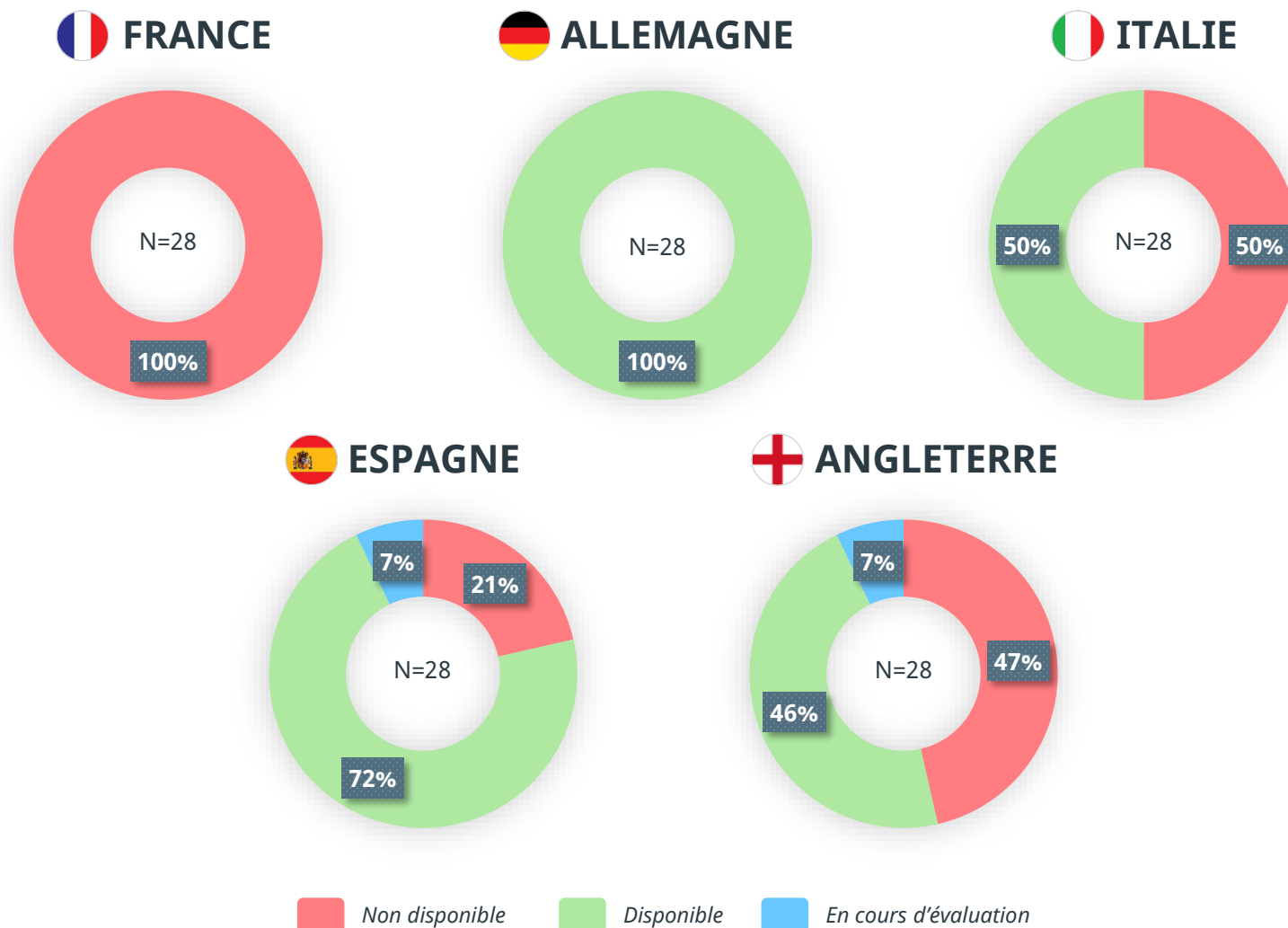
Essentiellement des études monobras (n=10/19), des incertitudes sur la non-infériorité (n=4/19), des résultats jugés non transposables (n=3/19)

### Efficacité jugée trop faible (29 %, n=8)

Quantité d'effet insuffisante, manque de pertinence clinique

### Toxicité jugée non acceptable (3 %, n=1)

# La totalité des 28 indications avec un avis défavorable au remboursement (SMR insuffisant) en France sont disponibles en Allemagne



## COMPARAISON EU4



Taux de disponibilité des 28 indications avec un refus de remboursement en France en EU 4:

- 100% en Allemagne
- Près des  $\frac{3}{4}$  en Espagne
- Environ 50% en Italie et en Angleterre

# En synthèse

- Un déficit d'accès marqué observé en France, avec **51 % seulement des indications accessibles aux patients français** sur les AMM obtenues entre 2022 et 2024.  
Certaines indications notamment en oncologie, santé de la femme et migraine pourtant non prises en charge.
- **Seulement 65 % des dossiers de demandes de remboursement** aboutissent à un accès en France.
- Sur les **44 indications non disponibles** en France (en raison d'un SMR insuffisant ou de négociations de prix en cours depuis > 2 ans), **plus de 2/3 sont pourtant accessibles dans la majorité des pays de l'EU4.**
- Les **28 indications refusées en France** pour SMR insuffisant – **dont la moitié en oncologie** - sont **largement disponibles ailleurs en EU4 : 100 % en Allemagne, ~75 % en Espagne, ~50 % en Italie et en Angleterre.**

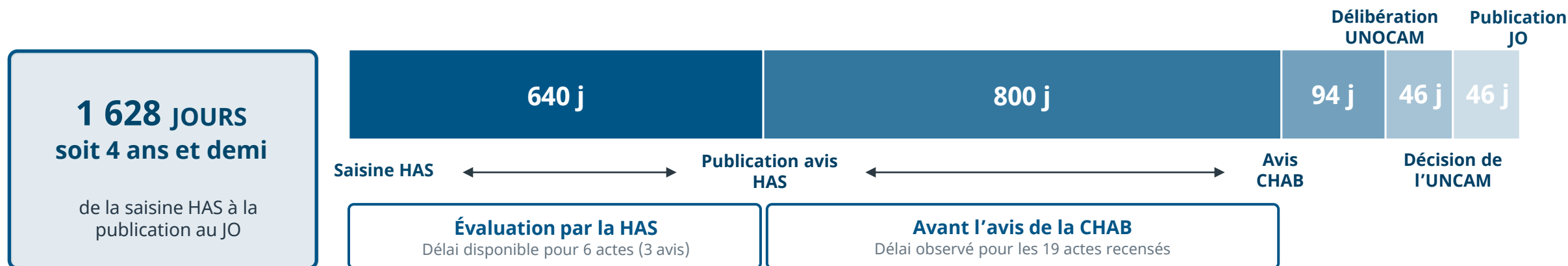
# **PARTIE 2**

## **ACTES DE DIAGNOSTIC**

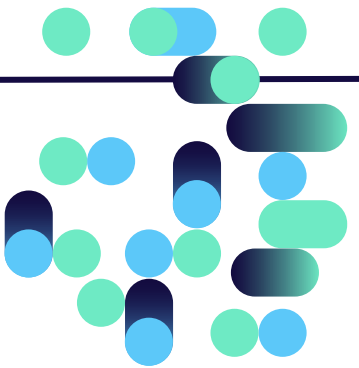
# Des délais d'évaluation et de tarification très longs

4,5 ans en moyenne avant l'accès au remboursement NABM

FOCUS SUR 19 ACTES INSCRITS AU JOURNAL OFFICIEL ENTRE 2022 ET 2026 ET pour lesquels un avis HAS a été identifié



- Le délai total du processus d'évaluation et de tarification constitue un enjeu pour l'accès au marché pouvant freiner l'accès à l'innovation.



## Conclusion - Une prévisibilité et une transparence limitées du parcours d'accès au droit commun



### Des délais d'évaluation difficilement prévisibles

- Seules certaines étapes du parcours sont assorties de délais réglementaires.
- L'absence de calendrier encadrant l'ensemble du processus limite la visibilité des porteurs de projets sur la date effective d'accès au remboursement

### Une visibilité partielle du processus d'accès

- Peu d'indicateurs publics disponibles et informations hétérogènes.
- **Inscription et tarification CNAM** : information limitée sur les programmes de travail, les critères mobilisés et l'avancement des procédures.

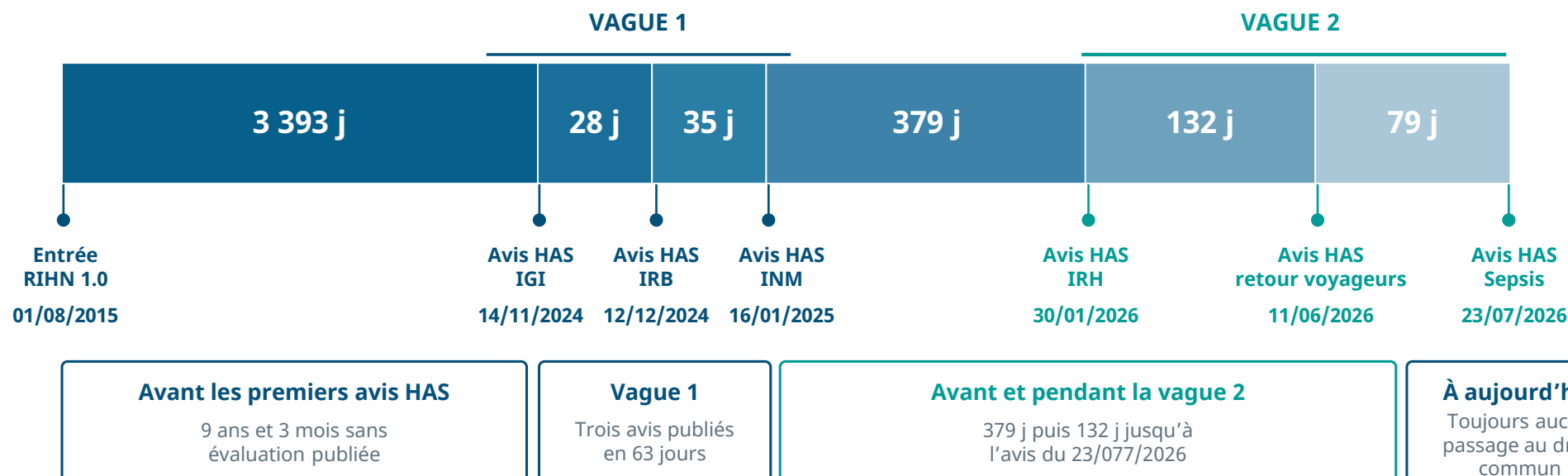
- 
- La publication d'indicateurs tout au long du parcours ainsi que l'établissement de délais pour chacune des étapes, associée à une meilleure visibilité sur les programmes de travail et les étapes décisionnelles permettrait de renforcer la lisibilité et la prévisibilité du parcours.

# 11 ans après leur inscription au RIHN 1.0, aucun acte TAAN infectieux n'a encore intégré le droit commun

FOCUS SUR TAAN infectieux • codes N131, N151, N155, N156 et N157

**4 046 jours**  
soit plus de 11 ans  
de la présence  
documentée  
au RIHN 1.0 à aujourd'hui

**Aucun acte TAAN infectieux  
inscrit au droit commun**



Cut-off de l'analyse : 19/08/2026

- 11 années de présence documentée des actes au sein du RIHN se sont écoulées depuis l'inscription des codes génériques TAAN (N131, N151, N155, N156 et N157) au RIHN 1.0.
- Ce délai s'explique notamment par un défaut de recueil de données ayant abouti au maintien des actes sur le RIHN.
- A date, aucun acte évalué n'a été inscrit pour prise en charge dans le droit commun.

**Abréviations :** HAS : Haute Autorité de Santé; RIHN : Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature. IGI : Infections Gastro-Intestinales; IRB : Infections Respiratoires Basses; INM : Infections Neuro-méningées;

IRH : Infections Respiratoires Hautes

Sources : 1. HAS. [IRB](#). 2. HAS. [IGI](#). 3. HAS. [INM](#). 4. HAS. [IRS](#). 5. HAS. [Retour de voyage](#). 6. HAS. [Sepsis](#).

# Synthèse : Un parcours peu lisible et fragmenté

## Droit commun NABM

**4,5 ans**

en moyenne de la saisine HAS au JO pour le droit commun

## RIHN 1.0

**11 ans**

après inscription des TAAN au RIHN 1.0, leur inscription au droit commun n'est toujours pas effective – Des délais prolongés pour défaut de recueil de données

## CONSTATS CONVERGENTS

- Délais peu prévisibles
- Transparence partielle



- Fixer des délais cibles, publier les critères, les calendriers et l'avancement des dossiers ?
- Davantage de transparence dans le processus ?

# OBJECTIFS ET LEVIERS À METTRE EN ŒUVRE DANS LE CADRE DES SORTIE D'ÉVALUATIONS DES ACTES : EN DROIT COMMUN ET DU RIHN

Objectifs et leviers à prévoir selon le point de sortie

## 1 SORTIE DE L'ÉVALUATION DES ACTES EN DROIT COMMUN

### 2 ENJEUX



**Objectiver la tarification NABM**

Secteur privé



**Créer une valorisation en sus du GHS**

Secteur public

## 2 SORTIE DE L'ÉVALUATION DES ACTES RIHN

### 2 ENJEUX



**Objectiver la tarification NABM**

Secteur privé



**Créer une valorisation en sus du GHS**

Secteur public

#### ● 01 | Créer les actes traçants

*Indispensable pour le suivi et le financement des innovations*

#### ● 02 | Mettre en place une enveloppe dérogatoire

*Maintenir l'accès pendant la phase de transition*

#### ● 03 | Créer une procédure dédiée vers le droit commun

*Sécuriser le passage du RIHN vers le financement pérenne*